

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

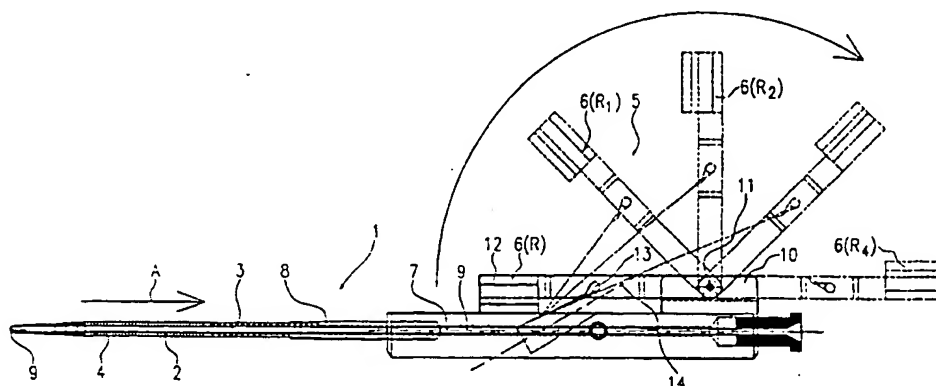
PCT
 WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
 Internationales Büro
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



<p>(51) Internationale Patentklassifikation ⁷ : A61F 2/06</p>	<p>A1</p>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/10486</p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 2. März 2000 (02.03.00)</p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/06212</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 24. August 1999 (24.08.99)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 198 38 414.9 24. August 1998 (24.08.98) DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): JOMED IMPLANTATE GMBH [DE/DE]; Rudolf-Diesel-Strasse 29, D-72414 Rangendingen (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und</p> <p>(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SEIBOLD, Gerd [DE/DE]; Achalmstrasse 9, D-72119 Ammerbuch (DE). EISOLD, Gerd [DE/DE]; Mittelfeldstrasse 7, D-71083 Herrenberg (DE). VON OEPEN, Randolph [DE/DE]; Weiherweg 32, D-72145 Hirrlingen (DE).</p> <p>(74) Anwalt: SCHMITZ, Hans-Werner; Hoefer, Schmitz, Weber, Gabriel-Max-Strasse 29, D-81545 München (DE).</p>		<p>(81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>

(54) Title: **IMPLANTING DEVICE FOR SELF-EXPANDING STENTS**

(54) Bezeichnung: **IMPLANTATIONSVORRICHTUNG FÜR SELBST-EXPANDIERENDE STENTS**



(57) Abstract

The invention relates to an implanting device (1) for implanting self-expanding stents (2), which by virtue of their construction are able to expand into their implanting position without the use of external forces. Said implantation device (1) has a catheter (3) on which the stent (2) can be placed. A cover tube (4) is provided for holding the stent (2) in its non-expanded implanting position. Said cover tube is placed over the stent (2) on the catheter (3). The inventive implantation device (1) also has an activating device (5) which interacts with the cover tube (4) in order to withdraw said cover tube along the axis (A) of the catheter, hereby transforming the stent (2) into its implanting position.

(57) Zusammenfassung

Zur Implantierung von selbst-expandierenden Stents (2), die aufgrund ihrer Konstruktion sich ohne das Aufbringen äußerer Kräfte in ihre Implantierstellung aufweiten, ist erfindungsgemäß eine Implantiervorrichtung (1) vorgesehen. Die Implantiervorrichtung (1) weist einen Katheter (3) auf, auf dem der Stent (2) platzierbar ist. Um den Stent (2) in seiner nichtaufgeweiteten Implantierstellung zu halten, ist ein Abdeckrohr (4) vorgesehen, das über dem Stent (2) auf dem Katheter (3) plziert wird. Ferner weist die Implantiervorrichtung (1) eine Betätigungseinrichtung (5) auf, die zum Zurückziehen des Abdeckrohres (4) und damit zum Überführen des Stents (2) in seine endgültige Implantierstellung entlang der Katheterachse (A) mit dem Abdeckrohr (4) in Wirkverbindung steht.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Implantationsvorrichtung für selbst-expandierende Stents

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Implantationsvorrichtung für selbst-expandierende Stents gemäß Anspruch 1.

Aus dem Stand der Technik sind unterschiedliche Ausgestaltungsformen von Stents bekannt. Diese bilden eine Gefäßprothese, welche aus körperverträglichem Material besteht. Stents werden im allgemeinen dazu verwendet, Hohlgefäße wie zum Beispiel Blutgefäße oder Körperöffnungen aufzuweiten und in einem aufgeweiteten Zustand zu halten. Zu diesem Zwecke wird der Stent normalerweise in einem nicht-expandierten Zustand im Körper des Patienten in ein verengtes Hohlgefäß positioniert und nachfolgend aufgeweitet. Üblicherweise besteht der Stentkörper aus einer Stegstruktur, wobei die Stegstruktur mehrere zueinander benachbarte, jeweils durch Stege begrenzte Zellen aufweist. Beim Expandieren werden die einzelnen Stegbereiche des Stents verformt, so daß dieser dauerhaft in der expandierten Form verbleibt.

Zum Aufweiten des Stents gibt es Konstruktionen, bei denen der Stent zuvor auf einen aufweitbaren Ballonkatheter aufgebracht wird und am Ort der Implantation durch Aufweiten des Ballons in seine Implantationsstellung in der Körperöffnung überführt wird.

Eine Alternative sind selbst-expandierende Stents, die ohne die Notwendigkeit eines aufweitbaren Ballonkatheters implantiert werden können. Diese Stents sind aufgrund ihrer Konstruktion und ihres Materials dazu in der Lage, sich am Ort der Implantation von alleine aufzuweiten. Hierfür sind besondere Implantationsvorrichtungen erforderlich.

Es ist daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Implantationsvorrichtung für selbst-expandierende Stents zu schaffen, die einfach aufgebaut und leicht zu bedienen ist.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die Merkmale des Anspruchs 1.

Durch das Vorsehen eines Abdeckrohres ist es möglich, den auf einem Katheter aufgebrachten Stent von der nicht-expandierten, das Einsetzen in die Körperöffnung möglich machenden Stellung einfach durch Zurückziehen des Abdeckrohres in die expandierte Stellung zu überführen, da beim Zurückziehen der Abdeckvorrichtung der Stent aufgrund seiner die Selbst-Expansion möglich machenden Expansionskräfte ohne das Aufbringen weiterer Kräfte seine Implantationsstellung in der Körperöffnung einnimmt.

Die Unteransprüche haben vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung zum Inhalt.

Durch das Vorsehen eines Betätigungshebels und eines mit diesem in Wirkverbindung stehenden Seilzuges, der am Abdeckrohr angebracht ist, wird eine Übersetzung des Abzugsweges und somit eine Reduktion der aufzubringenden Kraft möglich gemacht. Der Seilzug wird hierzu am Hebel befestigt und durch eine Kipp- bzw. Schwenkbewegung des Betätigungshebels wird der Seilzug bzw. das Seil und das an diesem befestigte Abdeckrohr zurückgezogen. Durch die Hebellänge kann das Übersetzungsverhältnis, die Kraft und der zurückzulegende Weg variiert

werden. Ferner wird durch die Kippbewegung bzw. die Schwenkbewegung des Betätigungshebels ein kontrollierter Abzug des Abdeckrohres möglich gemacht.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus nachfolgender Beschreibung eines Ausführungsbeispiels anhand der Zeichnung.

Die einzige Figur der Zeichnung zeigt eine schematisch vereinfachte Darstellung einer erfindungsgemäßen Implantiervorrichtung.

Die in der Zeichnung dargestellte Implantiervorrichtung 1 für einen selbst-expandierenden Stent 2 ist in einem Zustand dargestellt, in dem der Stent 2 auf einem Katheter 3 plaziert ist. Über dem Stent ist ein Abdeckrohr 4 angeordnet, das den Stent über seine gesamte Länge hin umgibt und somit auch den Teil des Katheters 3 umgibt, auf dem der Stent 2 angeordnet ist. Die Figur verdeutlicht, daß diese Position nahe der Katheterspitze 9 liegt.

Die Figur verdeutlicht ferner das Vorsehen einer Betätigungseinrichtung 5, die zum Zurückziehen des Abdeckrohres 4 entlang der durch den Pfeil A symbolisierten Katheterachse in Wirkverbindung steht.

Bei der dargestellten besonders bevorzugten Ausführungsform weist die Betätigungseinrichtung 5 einen langgestreckten Betätigungshebel 6 auf. Der Betätigungshebel 6 ist an einem Lagerbereich 10 des Katheters 3 mit Hilfe eines Schwenklagers 11 kipp- bzw. schwenkbar angebracht. Zwischen dem Schwenklager 11 und einem Handgriffteil 12 des Betätigungshebels 6 ist ein Befestigungspunkt 13 vorgesehen, an dem ein Ende 14 eines Seilzuges 7 befestigt ist. Der Befestigungspunkt 13 kann beispielsweise ein Stift sein, der in das beispielsweise schlaufenartig ausgebildete Ende 14 des Seilzuges 7 eingreift. Vom

Befestigungspunkt 13 aus verläuft das Seil 7 in ein Führungsrohr 9, das auf einem außerhalb des Körpers des Patienten liegenden Teil des Katheters 3 angeordnet ist. Innerhalb dieses Führungsrohres 9 verläuft der Seilzug 7 zu einem Anschlußteil 8, das ebenfalls stets auf einem Bereich des Katheters 3 angebracht ist, der beim Implantationsvorgang außerhalb des Körpers liegt. Das Anschlußteil 8 kann beispielsweise ein Ring oder eine Hülse sein, an dem das freie Ende des Seilzuges 7 auf geeignete Art und Weise befestigt ist.

Das den Stent umgebende Abdeckrohr 4 wiederum verläuft bis zum Anschlußteil 8, also bis zu einem Bereich des Katheters, der beim Implantationsvorgang außerhalb des Körpers liegt.

Durch die genannte Konstruktion wird eine Verbindung zwischen dem Betätigungshebel 6 der Betätigungseinrichtung 5 und dem Abdeckrohr 4 geschaffen. Zum Implantieren wird zunächst der selbst-expandierende Stent 2 in der Nähe der Katheterspitze 9 auf den Katheter 3 aufgebracht und mit Hilfe des Abdeckrohres 4 in seiner Implantationsstellung gehalten, also einer Stellung, die das Einführen des Katheters mit dem darauf angebrachten Stent 2 in eine Körperöffnung, wie beispielsweise ein Blutgefäß, möglich macht. Ist die Stelle erreicht, wie beispielsweise eine Stenose in einem Blutgefäß, an der der Stent 2 implantiert werden soll, kann mittels des außerhalb des Körpers des Patienten verbleibenden Betätigungshebels 6 der Betätigungseinrichtung 5 das Abdeckrohr 4 entlang der Katheterachse A von der Katheterspitze 9 weg zurückgezogen werden. Hierfür muß der Betätigungshebel 6 um das Schwenklager 11 herum gekippt bzw. geschwenkt werden, wie dies durch die strichliert dargestellten verschiedenen Stellungen 6 (R₁), 6 (R₂), 6 (R₃) und 6 (R₄) in der Figur verdeutlicht ist. Der Betätigungshebel 6 wird also von seiner Ausgangsstellung 6 (R), in der er beim Implantationsvorgang bis zur Stenose verbleibt, in seine Endlage 6 (R₄) kontinuierlich geschwenkt, und zieht somit über den Seilzug 7 das Abdeckrohr 4 zurück. Wenn

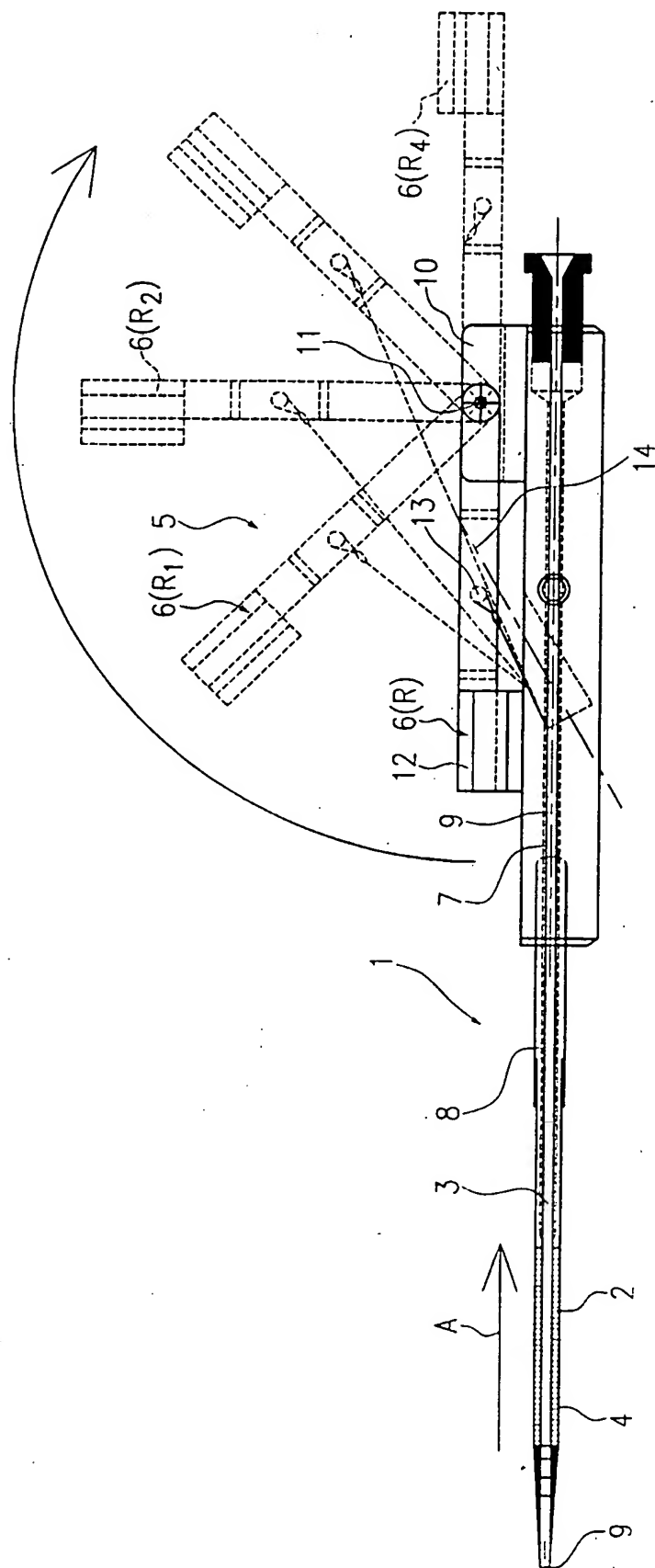
durch diesen Betätigungsvorgang der Stent 2 gänzlich vom Abdeckrohr 4 freigegeben wird, wird er aufgrund der Selbstexpansionskräfte in seine Implantationsstellung überführt, in der er beispielsweise in einem Blutgefäß eine Stenose dauerhaft aufweiten kann.

Ansprüche

1. Implantationsvorrichtung (1) für selbst-expandierende Stents (2)
 - mit einem Katheter (3), auf dem der Stent (2) plaziert ist;
 - mit einem Abdeckrohr (4), das über dem Stent (2) platzierbar ist; und
 - mit einer Betätigungseinrichtung (5), die zum Zurückziehen des Abdeckrohres (4) entlang der Katheterachse (A) mit diesem in Wirkverbindung steht.
2. Implantiervorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Betätigungseinrichtung (5) einen Betätigungshebel (6) aufweist, der kontinuierlich schwenkbar von einer Ruheposition (6 (R)) in eine Endposition (6 (R₁)) am Katheter (3) gelagert ist.
3. Implantiervorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Betätigungseinrichtung (5) einen Seilzug (7) aufweist, der einerseits mit dem Abdeckrohr (4) und andererseits mit dem Betätigungshebel (6) verbunden ist.
4. Implantiervorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Seilzug (7) an einem beim Implantationsvorgang außerhalb des Körpers verbleibenden Anschlußteil (8) des Abdeckrohres (4) befestigt ist.
5. Implantiervorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Seilzug (7) vom Anschlußteil (8) aus in einem auf dem Katheter (3) angeordneten Führungsrohr (9) zum Betätigungshebel (6) geführt ist.

6. Implantiervorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Betätigungshebel (6) an einem Lagerbereich (10) des Katheters (3) mittels eines Schwenklagers (11) gelagert ist.
7. Implantiervorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Betätigungshebel (6) an seinem freien Ende ein Handgriffteil (12) aufweist.
8. Implantiervorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem Handgriffteil (12) und dem Schwenklager (11) ein Befestigungspunkt (13) für das freie Ende (14) des Seilzugs (7) am Betätigungshebel (6) vorgesehen ist.

FIG. 1



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP 99/06212

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 98 23241 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 4 June 1998 (1998-06-04) abstract; figures	1,3

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 December 1999

Date of mailing of the international search report

11/01/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Smith, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 99/06212

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9823241 A	04-06-1998	US 5968052 A AU 5434798 A	19-10-1999 22-06-1998

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationaler Aktenzeichen:

PCT/EP 99/06212

A. KLASSTIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61F2/06

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 98 23241 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 4. Juni 1998 (1998-06-04) Zusammenfassung; Abbildungen	1,3

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen:

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

20. Dezember 1999

Abschließdatum des internationalen Recherchenberichts

11/01/2000

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3018

Bevollmächtigter Beauftragter

Smith, C

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/06212

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9823241 A	04-06-1998	US 5968052 A	19-10-1999
		AU 5434798 A	22-06-1998